

# gamma-GT liquicolor

## System Reagents for HumaStar 300SR and 600

### MÉTODO:

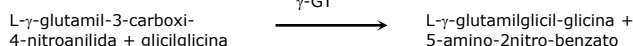
Cinético Colorimétrico de acordo com Persijn & van der Slik. Padronizado contra o método IFCC L- $\gamma$ -glutamil transferase.

### FINALIDADE:

O gamma-GT liquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de  $\gamma$ -GT (L- $\gamma$ -glutamil transferase) em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

### PRINCÍPIO:

A gama-glutamil transferase ( $\gamma$ -GT) cataliza a reação de transferência do grupo glutamila da L- $\gamma$ -glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida para a glicilglicina originando L- $\gamma$ -glutamilglicilglicina e 5-amino-2-nitro-benzoato.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os rins e, até certo ponto, o fígado e o pâncreas são ricos em  $\gamma$ -GT. Alguns outros tecidos contêm pequenas quantidades desta enzima. O principal valor clínico da medida de  $\gamma$ -GT está no estudo da doença hepatobiliar. Os valores assemelham-se àqueles da fosfatase alcalina estando aumentados na icterícia obstrutiva e na doença infiltrativa do fígado. Está aumentada também em alcoólatras crônicos e pacientes em uso de drogas que induzem o sistema enzimático microsomal (ex. fenitoína). Alcoólatras que se tornam abstinentes mostram uma redução nos níveis de  $\gamma$ -GT anteriormente elevados. Na colestase mecânica e viral a  $\gamma$ -GT encontra-se tão aumentada quanto à fosfatase alcalina, na colestase por drogas a  $\gamma$ -GT está muito mais aumentada.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

|      |                |                |
|------|----------------|----------------|
| Cat. | 12023300       | 12023600       |
| BUF  | 2 x 100 testes | 3 x 250 testes |
| SUB  | 2 x 100 testes | 3 x 250 testes |

#### BUF – Tampão (R1)

Tampão TRIS 125 mmol/L, glicilglicina 150mmol/L, Azida Sódica 0,095%

#### SUB – Substrato (R2)

L- $\gamma$ -glutamil-3-carboxi-4-nitronilida 20 mmol/L, Azida Sódica 0,095%

### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

### PADRONIZAÇÃO:

Os valores gama-GT no AUTOCAL são rastreáveis ao método de referência IFCC a 37°C.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

| Cat.     | Analisador     | Estabilidade on board | Estabilidade calibração |
|----------|----------------|-----------------------|-------------------------|
| 10052300 | HumaStar 300SR | 56 dias               | 56 dias                 |
| 10052600 | HumaStar 600   |                       |                         |

### TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### AMOSTRA:

Soro, Plasma heparinizado ou EDTA. Evitar amostra com hemólise.

Estabilidade da amostra

| Tipo de amostra | 20...25°C/temperatura ambiente | 2...8°C |
|-----------------|--------------------------------|---------|
| Soro/plasma     | 7 dias                         | 7 dias  |

### INTERFERENTES:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

| Substância Interferente | HumaStar 300SR               | HumaStar 600                |
|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Bilirrubina             | até 40 mg/dL                 | até 40 mg/dL                |
| Hemoglobina             | até 500 mg/dL                | até 500 mg/dL               |
| Lipemia                 | até 900 mg/dL lipovenoso 20% | até 1000 mg/dL intralípides |
| Ácido Ascórbico         | até 20 mg/dL                 | até 20 mg/dL                |

### PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;

- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

### PROCEDIMENTOS:

O gamma-GT liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

### CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração. É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida.

| REF   | CAL     | Conteúdo |
|-------|---------|----------|
| 13160 | AUTOCAL | 4 x 5 mL |

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

### VALORES DE REFERÊNCIA:

| Idade        | Sexo      | Unidade convencional | Unidade SI              |
|--------------|-----------|----------------------|-------------------------|
| Adultos      | Masculino | < 60 U/l             | < 1,0 $\mu$ kat/l       |
| Adultos      | Feminino  | < 40 U/l             | < 0,65 $\mu$ kat/l      |
| 1 – 7 dias   |           | 18 – 168 U/l         | 0,30 – 2,80 $\mu$ kat/l |
| 8 – 30 dias  |           | 16 – 174 U/l         | 0,27 – 2,90 $\mu$ kat/l |
| 1 – 3 meses  |           | 16 – 147 U/l         | 0,27 – 2,45 $\mu$ kat/l |
| 4 – 6 meses  | Masculino | 5 – 93 U/l           | 0,08 – 1,55 $\mu$ kat/l |
| 4 – 6 meses  | Feminino  | 13 – 123 U/l         | 0,22 – 2,05 $\mu$ kat/l |
| 7 – 12 meses | Masculino | 8 – 38 U/l           | 0,13 – 0,63 $\mu$ kat/l |
| 7 – 12 meses | Feminino  | 8 – 59 U/l           | 0,13 – 0,98 $\mu$ kat/l |
| 1 – 6 anos   |           | 2 – 17 U/l           | 0,03 – 0,28 $\mu$ kat/l |
| 7 – 9 anos   |           | 9 – 20 U/l           | 0,15 – 0,33 $\mu$ kat/l |
| 10 – 11 anos |           | 12 – 25 U/l          | 0,20 – 0,42 $\mu$ kat/l |
| 12 – 13 anos | Masculino | 12 – 39 U/l          | 0,20 – 0,65 $\mu$ kat/l |
| 12 – 13 anos | Feminino  | 10 – 20 U/l          | 0,17 – 0,33 $\mu$ kat/l |
| 14 – 19 anos | Masculino | 6 – 30 U/l           | 0,10 – 0,50 $\mu$ kat/l |
| 14 – 19 anos | Feminino  | 6 – 23 U/l           | 0,10 – 0,38 $\mu$ kat/l |

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

### CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

| REF   | CONTROL     | Conteúdo | Nível    |
|-------|-------------|----------|----------|
| 13511 | HumaTrol N  | 6 x 5 ml | normal   |
| 13512 | HumaTrol P  | 6 x 5 ml | abnormal |
| 13951 | SERODOS     | 6 x 5 ml | normal   |
| 13151 | SERODOSplus | 6 x 5 ml | abnormal |

### REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

#### HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit gamma-GT liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia. Conclusão: gamma-GT liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~28 U/l), média (~140 U/l) e alta (~490 U/l): para ambos um CV  $\leq$  5,0%.

#### HumaStar 600

A imprecisão intra-ensaio e inter-ensaio do Calcium liquicolor foi calculada por meio de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra. Conclusão: gamma-GT liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (57,2 U/l), média (123,34 U/l) e alta (435,11 U/l): para ambos um CV  $\leq$  5,0%.

### LINEARIDADE:

| Intervalo de medição | HumaStar 300SR          | HumaStar 600            |
|----------------------|-------------------------|-------------------------|
|                      | 4 – 1300 U/l            | 2 – 1300 U/l            |
|                      | 0,07 – 21,7 $\mu$ kat/l | 0,03 – 21,7 $\mu$ kat/l |

REV. 06/24

InVitro

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

A linearidade do gamma-GT liquicolor foi definida para o HumaStar 300SR e para o HumaStar 600 de até 1300 U/l.

#### SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do gamma-GT liquicolor foi definido da seguinte forma:  
no HumaStar 300SR: 3.90 U/l  
no HumaStar 600: 1.25 U/l

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS – EXATIDÃO:

##### HumaStar 300SR

O gamma-GT liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente  $\gamma$ -GT IFCC 37°C, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=61). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0341 X - 2.3792 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9998$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o gamma-GT liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o  $\gamma$ -GT IFCC 37°C da Beckman Coulter no AU400, (r=0,9998) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

##### HumaStar 600

O gamma-GT liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente  $\gamma$ -GT IFCC 37°C, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9532 X + 2.0132 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9984$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o gamma-GT liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o  $\gamma$ -GT IFCC 37°C da Beckman Coulter no AU400, (r=0,9984) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Cat. Nº  | Reagente | Nº Testes |
|----------|----------|-----------|
| 12023600 | BUF      | 3 x 250   |
|          | SUB      | 3 x 250   |
| 12023300 | BUF      | 2 x 100   |
|          | SUB      | 2 x 100   |

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **12**, 228 (1974)
2. Persijn J.P., van der Slik W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **14**, 421 (1976)
3. Bulletin SGK, Suppl. Vol. **27/1** (1986)
4. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 112-120 (2012)
5. IFCC, GGT Reference procedure, part 7, CCLM **40 (7)**, 739-745 (2002)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clin Laboratory Tests, 5 th ed, AACCC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.  
**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.  
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463  
ANVISA: 10303460276 Classe de risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação